

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Linola sept 1 mg/g + 20 mg/g Wund-Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung**

Wirkstoffe: Octenidinhydrochlorid/Phenoxyethanol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Linola sept Wund-Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola sept Wund-Spray beachten?
3. Wie ist Linola sept Wund-Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linola sept Wund-Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Linola sept Wund-Spray und wofür wird es angewendet?**

Linola sept Wund-Spray enthält die Wirkstoffe Octenidinhydrochlorid, ein Antiseptikum (Mittel gegen Wundinfektion) und Desinfektionsmittel, und Phenoxyethanol, ein Bakterizid (tötet Bakterien ab).

Es wird auf die Haut aufgetragen zur wiederholten, zeitlich begrenzten unterstützenden antiseptischen Behandlung von kleinen, oberflächlichen Wunden bei Patienten jeder Altersgruppe.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola sept Wund-Spray beachten?**

**Linola sept Wund-Spray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Octenidinhydrochlorid, Phenoxyethanol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Das Arzneimittel darf nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z.B. während der Operation) und der Harnblase sowie nicht am Trommelfell angewendet werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Linola sept Wund-Spray anwenden.

Bringen Sie Linola sept Wund-Spray nicht in Kontakt mit anionischen Tensiden (Seife, Detergenzien). Das Arzneimittel nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.

**Um mögliche Gewebeschädigungen vorzubeugen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. Im Falle einer Anwendung in Wundkavitäten (größere, tiefere Wunden, bei denen Teile des Gewebes fehlen und sich Hohlräume gebildet haben) muss sichergestellt sein, dass das Arzneimittel wieder herauslaufen kann (z. B. durch eine Drainage oder eine Lasche).**

Die Anwendung von Linola sept Wund-Spray im Auge ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen.

### **Kinder**

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. Linola sept Wund-Spray kann schwere Hautschäden verursachen. Überschüssiges Arzneimittel entfernen und sicherstellen, dass die Lösung nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit der Lösung benetzte Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten).

Die Anwendung bei Kindern sollte auf wenige Tage begrenzt sein.

### **Anwendung von Linola sept Wund-Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben. Dies gilt auch für verschreibungsfreie Arzneimittel.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht gemeinsam mit Desinfektionsmitteln (Antiseptika) auf PVP-Iod Basis auf benachbarten Hautarealen, da es zu starken braunen bis violetten Verfärbungen der Haut kommen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Linola sept Wund-Spray sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Es ist unwahrscheinlich, dass das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Linola sept Wund-Spray sollte nicht im Brustbereich der stillenden Mutter angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Linola sept Wund-Spray hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Linola sept Wund-Spray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Besprühen Sie die zu behandelnde Fläche sorgfältig mit dem Arzneimittel. Die Wunde muss dabei vollständig benetzt werden. Warten Sie vor weiteren Maßnahmen, wie z.B. dem Anlegen eines Wundverbandes, mindestens 1–2 Minuten, damit die Wunde etwas trocknen kann.

Um die gewünschte Wirkung zu erreichen, sind diese Vorgaben sorgfältig einzuhalten.

Das Arzneimittel sollte ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Aufgrund der äußerlichen Anwendung, kann Linola sept Wund-Spray bei Erwachsenen und Kindern gleichermaßen angewendet werden. Bei Kindern unter 6 Jahren sollte die Anwendung auf wenige Tage begrenzt sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Linola sept Wund-Spray angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist bei einer äußerlichen Anwendung sehr unwahrscheinlich. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sollten Sie Linola sept Wund-Spray versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Linola sept Wund-Spray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Selten (betrifft bis zu 1 von 1 000 Behandelten):*

In seltenen Fällen kann es an der behandelten Stelle zu Brennen Rötungen, Juckreiz und einem Wärmegefühl kommen,

*Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10 000 Behandelten):*

Kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. vorübergehende Rötung der behandelten Stelle

Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht Linola sept Wund-Spray vorübergehend einen bitteren Geschmack.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0)50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Linola sept Wund-Spray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen bei 30 ml und 50 ml Flaschen: 6 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen bei 100 ml Flaschen: 1 Jahr.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Linola sept Wund-Spray enthält

- Die Wirkstoffe sind Octenidinhydrochlorid und Phenoxyethanol. 1 g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 1 mg Octenidinhydrochlorid und 20 mg Phenoxyethanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cocamidopropyl Betaine 38 % (enthält Natriumchlorid), Natriumgluconat, Glycerin 85 %, 0,4 prozentige Natriumhydroxidlösung und gereinigtes Wasser.

### Wie Linola sept Wund-Spray aussieht und Inhalt der Packung

Linola sept Wund-Spray ist ein klares, farbloses Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung verfügbar in HD-Polypropylen-Flaschen, versehen mit einem Sprühkopf und einer Polypropylen-Kappe.

Die Packungsgrößen sind 30 ml, 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, DEUTSCHLAND

Tel.: +49 521 8808-05

Fax: +49 521 8808-334

E-Mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

### Z. Nr. 136066

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<b>Österreich,</b>	<i>Linola sept 1 mg/g + 20 mg/g Wund-Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung</i>
<b>Deutschland</b>	<i>Linola sept Wundspray mit Octenidin und Phenoxyethanol 1 mg/g + 20 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung</i>
<b>Litauen</b>	<i>Linoseptic 1 mg/20 mg/g Odos purškalas (tirpalas)</i>
<b>Lettland</b>	<i>Linoseptic 1 mg/20 mg/g Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums</i>
<b>Estland, Polen, Tschechische Republik</b>	<i>Linoseptic</i>
<b>Ungarn</b>	<i>Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g Külsőleges oldatos spray</i>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.